MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-585	PS/MAM/99762

PRODUCTO
Módulo de interfaz con Roche Cobas 8000 y Cobas PRO (CO8 IM) del Sistema de automatización de laboratorio Flexlab.
Versión de hardware: FLX-247-00, F3.6-029-00 y F3.6-047-00

VERSION SOFTWARE
Versiones del firmware afectados COBASa_2.2.0 y COBASa_2.3.0

FABRICANTE
Inpeco SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del firmware del módulo de interfaz con Roche Cobas 8000 y Cobas PRO (CO8 IM) debido a la posibilidad de que no ubique correctamente y retrase el procesamiento de los tubos de muestras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota de aviso del distribuidor Siemens Healthcare

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 Y 3 G X 6 G 0 D 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89